

ACTA DE INSPECCIÓN

_	D. funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y					
Cc ام	Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por					
	Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de junio de 2016 en el Servicio de adioterapia del Hospital Universitario Cruces sito en la					
	unicipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que					
CC	onstan los siguientes datos:					
*	Titular de la instalación: Hospital Universitario de Cruces					
*	Utilización: Radioterapia.					
*	Categoría: 2ª.					
*	Fecha de autorización de construcción: 17 de Octubre de 1975.					
	recha de autorización de construcción: 17 de Octubre de 1975.					
*	Fecha de última autorización de modificación (MO-12): 31 de julio de 2015.					
*	Fecha de Notificación de PM de la última modificación: 11 de enero de 2016.					
	Total de Nomice de l'Arde la diffina modificación. 11 de enero de 2010.					
*	Finalidad de la inspección: Control.					
	La inspección fue recibida por D. Jefe del Servicio de Oncología					
Ra	Radioterápica y D. Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital,					
quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona						
co	con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.					

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de las informaciones requeridas valos suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

La ir	nstalación dispone de los siguientes equipos y material radiactivo:
*	Acelerador lineal de electrones (nº 1), marca modelo n/s H19 2408 capaz de emitir electrones con energías hasta 22 MeV y fotones de 15 MV de energía máxima. Dicho equipo dispone de un sistema de imagen guiada por kV de 140 kV y 630 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente.
*	Acelerador lineal de electrones (nº 2), marca modelo n/s 3391,
	capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV.
*	Acelerador lineal de electrones (nº 3), marca modelo y n/s 4281, el cual puede emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones de 5, 7, 8, 10, 12, y 14 MeV.
*	Equipo de rayos X simulador-TC marca modelo
	n/s 49.500, con generador modelo de 140 kV y 400 mA de tensión e
	intensidad máximas respectivamente, y tubo modelo n/s 977060802.
*	Equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca modelo
	n/s 10.533, el cual contiene la fuente radiactiva encapsulada de Ir-
	192 n/s D36F9919, de 407,5 GBq (11,01 Ci) de actividad a fecha 29 de abril de 2016.
*	Material radiactivo pendiente de ser retirado por Enresa:
	O Dos piezas de Uranio empobrecido procedente de blindajes de braquiterapia de la instalación radiactiva, que se encuentran depositadas en el almacén de residuos radiactivos sólidos del hospital.

O Veinticinco piezas activadas pertenecientes al acelerador lineal retirado marca modelo que se encuentran almacenadas y guardadas en bolsas de plástico en el almacén de residuos radiactivos del

SPR.

* Fuentes de Calibración para medida de constancia de cámaras de ionización de los aceleradores:



0	Fuente radiactiva de Sr-90 (0,89 mCi) de actividad en	•	n/s 8921-1196, de 3	3 MBq
0	Fuente radiactiva de Sr-90 (0,95 mCi) de actividad en		n/s 48002-0018, de 3	5 MBq
0	Fuente radiactiva de Sractividad en año 1975, ubi			Ci) de
de calibración	e 2015 el SPR del hospital ro n citadas y a las dos pi para todas ellas, según certi	ezas de uranio em	ipobrecido, con resu	ientes Itados
radiactiva enci incluye clasifi especial y con	e de braquiterapia de Ir-1 apsulada emitido el 6 de ma cación ISO/99 C63211; nº trol de calidad, englobando er, de integridad de la cápsu	ayo de 2016 por de certificado de e éste último prueba	encapsulamiento en s visuales de cable, fu	el cual forma ente y
	ta hoja de inventario para pia, clasificada como de alt o del CSN.			
Para la fuente entrega, impri Hospital.	de Ir-192 del equipo de bra imido por		al dispone de un albar de 2016 y firmado p	
y firmado por	one de documento de entre y por u Jente pero no su número de	n radiofísico del Hos	nado el 12 de mayo de pital, el cual incluye in	
de braquitera	abajos, se refleja haber rea	, n/s 10.533, emiti	do por y en el	cual,
Para cada un retiradas, se d utilizano	a de las fuentes de Ir-19 lispone de "documento de do un formato de	2 n ^{os} /s D36F7687, retorno de fuente"	D36F6638 y D36P220 emitido por un técni	05 ya co de o



- El 12 de mayo de 2016, coincidiendo con el último cambio de fuente, ha realizado mantenimiento preventivo al equipo de braquiterapia V3, según informe emitido en formato preimpreso con membrete
- Tras el cambio de fuente y revisión por la empresa externa la Unidad de Protección Radiológica y Radiofísica (UPRRF) del hospital verifica el correcto funcionamiento del mismo, y cada día que el equipo de braquiterapia va a ser utilizado un técnico de la UPRRF realiza un control de calidad básico del mismo, se manifiesta.
- Según se manifiesta a la inspección, cuando detectan una avería en algún equipo los operadores de turno avisan verbalmente a algún radiofísico de la UPRRF, quien registra la avería en una base de datos propia de la UPRRF; desde esta base de datos los detalles de la incidencia son transmitidos al mantenedor y a Radioterapia por correo electrónico y el radiofísico comunica la misma oficialmente por teléfono al servicio de Ingeniería Electrónica del hospital para que éste emita una hoja de trabajo a la empresa mantenedora correspondiente.
- Para la reparación el mantenedor llama a Radioterapia ó a la UPRRF y entre ambos acuerdan el momento de la intervención. Los radiofísicos de la UPRRF suelen mantener contacto directo con los técnicos de la empresa para la resolución del problema
- Una vez reparada la avería la UPRRF autoriza la reanudación, total o parcial, de los tratamientos firmando la hoja de intervención generada por el mantenedor, copia de la cual es archivada, e informando verbalmente a los operadores y a los radioterapeutas.
- Tras cada mantenimiento preventivo y correctivo que lo precise, la UPRRF realiza el control de calidad del equipo en cuestión, según se manifiesta.
- El acelerador lineal se encuentra aún en periodo de garantía y su asistencia técnica se realiza por la empresa
- La asistencia técnica para los dos aceleradores lineales así como la del se viene realizando por la empresa
- Para el equipo de braquiterapia la asistencia técnica es realizada por





-	Para el acelerador se ha realizado el último mantenimiento preventivo el 22 de abril de 2016. Asimismo, también se realizan mantenimientos correctivos; el último de fecha 31 de mayo de 2016 (no afectó a geometría ni dosis). De ambas intervenciones se dispone informe emitido por la empresa con firmas del técnico de la empresa y responsable del hospital.
••	Además, para este acelerador también realiza controles de calidad a sistema de imagen guiada por kV; de estos controles de calidad existen reportes er soporte informático.
-	Para el acelerador el último mantenimiento preventivo es de fecha 14 de mayo de 2016; además, el último correctivo es de fecha 8 de junio de 2016 (no afectó a geometría ni dosis).
-	Para el acelerador se ha realizado mantenimiento preventivo los días 6 y 7 de mayo de 2016. El último mantenimiento correctivo es de fecha 16 de mayo de 2016; según el parte de asistencia dicha reparación afectó a geometría y a dosis, por lo que la UPRRF le realizó posterior control de calidad.
-	Para las intervenciones realizadas por tanto preventivas como correctivas, existe informe de intervención emitido por ella con identificación del técnico responsable, y firmas tanto de éste como de un representante del hospital.
-	es revisado con frecuencia semestral; su última revisión es de fecha 8 de abril de 2016. Asimismo, su último mantenimiento correctivo es de fecha 20 de mayo de 2016. Para ambas asistencias existe informe con firmas de ambas partes.
-	Para los aceleradores se manifiesta a la inspección que, además de los mantenimientos, el personal de operación hace comprobaciones diarias básicas de su buen funcionamiento reflejándolo en los Diarios de Operación; al principio de cada día la UPRRF a la vista de los resultados de dichas comprobaciones diarias autoriza el comienzo del uso del equipo para tratamiento de pacientes y mensualmente realiza un análisis más exhaustivo, registrándolo en archivos de la UPRRF.
-	Igualmente se manifiesta que también para el diariamente los operadores comprueban su buen funcionamiento y mensualmente la UPRRF realiza un control más exhaustivo.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, sobre los cuales el procedimiento P-10 "Verificación de los detectores de radiación y contaminación" contempla una calibración bienal para el equipo del grupo 1 y verificaciones anuales con éste de los equipos del grupo 2.

Grupo 1: de referencia.

*	Monitor portátil marca julio de 2015 por el	m	odelo	n/:	s 344, calibra	do el 20 de
Gr	Grupo 2: en uso.					
*	Detector portátil marca en fecha 21 de diciembr		elo	con n/s B83	35H, calibrad	o en origen
*	Un monitor portátil ma serie 694 y sonda n/s 4 2009, utilizado en braqu	97, ambos	calibrados	model en el	o el 28 de nov	con nº de ⁄iembre de
*	Detector habitaciones para pacier				a en la ent ólica.	rada a las
*	Detector marca 731, calibrado en el entrada del acelerador	el 31 de		2015, insta	n/s 754 con alado como k	•
*	Detector entrada del acelerador	modelo	n/s	384, insta	lado como b	aliza en la
*	Detector marca en la instalado como baliza a l	a entrada d		en fecha 2	, con n/s 553 28 de enero	-

- Estos seis detectores fueron verificados por el SPR del Hospital el 2 de junio de 2016 según certificado por éste emitido.

-	Además, el SPR dispone de otros cinco detectores de lectura directa (DLD) marca				
	modelo n ^{os} /s 282591, 28620	2, 286907, 286997, 287439, calibrados e	1		
	origen el 17 de julio de 2012 y, utilizados par	a trabajar en terapia metabólica. Estos cin			
	fueron verificados por el SPR del hospital	el 2 de junio de 2016.			
		The state of the s			



- En el Servicio de Radioterapia del Hospital existen dos habitaciones blindadas, dotadas de videovigilancia e intercomunicador de voz, para pacientes sometidos a terapia metabólica, incluídas en su autorización y ubicadas junto al resto de sus dependencias. Los pacientes tratados son responsabilidad médica del Servicio de Medicina Nuclear, si bien en los casos normales y durante el día es personal de enfermería asignado a radioterapia quien controla a estos pacientes; mientras que durante la noche, o en todo momento si son casos especiales (niños o pacientes impedidos), su control es realizado generalmente por enfermería de Medicina Nuclear.
- Según se manifiesta se tiene establecido un control de visitas para estos pacientes, y diariamente se mide la tasa de dosis para calcular el tiempo máximo de permanencia tras mampara plomada de los miembros del público y profesional expuesto.
- Con fecha 23 de junio de 2016 se verificó la ausencia de contaminación en las habitaciones destinadas a terapia metabólica.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de 8 licencias de Supervisor en el campo de radioterapia en vigor al menos hasta marzo de 2017.
- Para operar con los equipos radiactivos existen 20 licencias de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta julio de 2016.
- Según el "Listado trabajadores tipo A. Hospital de Cruces (Mayo 2016)" facilitado a la inspección, dentro de la instalación de radioterapia son considerados trabajadores de tipo A seis personas: cinco enfermeras y una limpiadora, quienes trabajan en las habitaciones de terapia metabólica; el resto del personal de radioterapia está clasificado como de categoría B.
- Se manifiesta a la inspección que el servicio de Salud Laboral del Hospital convoca a los trabajadores clasificados como de tipo A a realizar la vigilancia médica, y que una vez realizada dicho servicio envía al SPR los certificados médicos de aptitud resultantes.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes correspondientes a las seis personas trabajadoras de tipo A en las siguientes fechas: 5, 7 y 27 de noviembre de 2014 (3), 27 de julio y 15 de septiembre de 2015 (2) y 12 de mayo de 2016 (1); todos ellos con resultado de Apto según certificados individuales mostrados a inspección.



- Se manifiesta a la inspección que las personas con últimos certificados fechados en 2014 serán en breve sometidas a nuevo reconocimiento médico.
- Todos los trabajadores expuestos del servicio de radioterapia, tanto clasificados de tipo A como B, utilizan dosímetro personal de solapa, se manifiesta a la inspección.
- Los dosímetros son leídos por el están disponibles los historiales hasta mayo de 2016 inclusive, con valores poco significativos. Como valor más destacable resulta una lectura máxima quinquenal igual a 28,0 mSv.
- En mayo de 2016 en el figuran en alta 33 dosímetros nominales y 5 dosímetros de área asignados al servicio de radioterapia del Hospital de Cruces. De los 33 dosímetros nominales, cinco no fueron enviados para su lectura una vez transcurridos los siguientes meses: julio, agosto y noviembre de 2015; los otros desde abril de 2016.
- El 22 de febrero de 2016 una técnico especialista de Radioterapia comunicó su embarazo a la Unidad Básica de Prevención (UBP) del Hospital. En abril de 2016 le fue suministrado un dosímetro de abdomen. Asimismo, con fecha 18 de abril de 2016 la UBP del Hospital emitió un informe de aptitud para la propia trabajadora y sus responsables siguiendo el protocolo de protección al embarazo. Actualmente, la trabajadora se encuentra de baja por otros motivos diferentes a su condición de embarazo, se manifiesta.
- Se manifiesta a la inspección que a todo el personal expuesto se le suministran, en el momento de su incorporación al servicio, el Reglamento de Funcionamiento (RF), el Plan de Emergencia Interior (PEI), dosímetro y las normas de uso de éste (última actualización de fecha febrero de 2012, ver.:2); las últimas entregas de estos documentos ocurrieron el 20 de abril de 2016 para un total de cinco personas.
- El 16 de abril de 2016 se realizó una sesión de formación sobre aspectos de protección radiológica, el RF y el PEI, de cinco horas de duración, impartida por personal facultativo radiofísico y médico y a la cual asistieron 40 personas entre médicos, enfermeros, técnicos, auxiliares de enfermería y limpiadores. Existen hojas de asistencia con firmas de los asistentes.
- El 15 de enero de 2016 se realizó un simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia en el que participaron cinco personas más el técnico de según justificante emitido por la empresa mantenedora.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

-	Se dispone de siete libros diarios de operación para los equipos e instalaciones del
	servicio de radioterapia: general, tres para los tres aceleradores, equipo de braquiterapia,
	equipo de terapia superficial y habitaciones de terapia metabólica.

-	En el diario del acelerador		figura como primer día de tratamientos utilizando el
	acelerador		el 10 de febrero de 2016. En este se recogen, además,
	para cada día de uso las con	nprol	baciones de seguridad, las características geométricas y
	funcionales, el nº de pacient	es, e	el operador responsable y el visado del supervisor y los
	controles de calidad por la UT	PRR	F (el último de fecha 18 de junio de 2016).

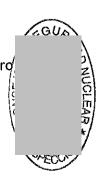
- En los diarios de operación de los dos aceleradores se recogen para cada día la fecha, comprobaciones diarias de seguridad, de las características geométricas y funcionales del equipo, de las características dosimétricas, número de pacientes por turno, horas de filamento, operador responsable y visado por el supervisor a cargo. También aparecen los controles por la UTPRRF.
- Para los tres aceleradores, se registran en diario aparte sin diligenciar, las paradas por averías.
- El diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa recoge las cargas de las fuentes, las verificaciones de su actividad por la UPRRF, los controles de calidad realizados sobre el equipo y los tratamientos realizados a los pacientes.
- En el Diario de Operación destinado a las habitaciones para ingreso de pacientes de terapia metabólica diariamente se registra, cuando procede, el nombre del paciente, isótopo administrado y dosis del mismo. Últimas anotaciones de fechas 22 de junio de 2016; dos tratamientos de 100 y 200 mCi de I-131 respectivamente.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 14 de abril de 2016.
- Se mantienen los 5 dosímetros de área utilizados para controlar las dosis en las áreas colindantes del búnker (acelerador ubicados en la siguientes posiciones: Puesto de control (área 1), pared barrera primaria sala de control (área 2), pared barrera primaria entrada exterior (área 3), techo (área 4), puerta acceso búnker (área 5). Sus últimas lecturas corresponden al mes de mayo de 2016, siendo nulos todos sus valores. Asimismo, el informe trimestral con la dosimetría de área que fue enviado al Gobierno Vasco el 1 de julio de 2016 también refleja valores nulos.



- La instalación se encuentra clasificada en zonas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y señalizada de acuerdo con la norma UNE 73.302, y se dispone de equipos para extinción de incendios.
- La inspección comprobó para los tres aceleradores que estos no irradian con las puertas del búnker abiertas y que funcionan los conjuntos de luces indicadoras del estado de los aceleradores; así mismo, comprobó que funcionan los interruptores de emergencia de los mismos.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de radiación gamma los niveles obtenidos fueron los siguientes:
 - o Con el <u>acelerador</u> (AL-1), operando en <u>alta tasa</u> (10 MV; 2400 cGy/min; sin filtro aplanador) con gantry 0º, campo 40x40 cm y medio dispersor:
 - 0,45 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a nivel de suelo.
 - 0,65 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 1 m del suelo.
 - 0,30 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 2 m del suelo.
 - 0,30 μSv/h en el puesto de control.
 - 0,35 μSv/h en contacto con el dosímetro de área de la pared, próximo al control.
 - Fondo radiológico en el pasillo de la calle, junto al dosímetro de área.
- o Con el <u>acelerador</u> , operando en <u>modo estándar</u> (15 MV; 600 cGy/min; con filtro aplanador) con gantry 0º, campo 40x40 cm y medio dispersor:
 - 1,90 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a nivel de suelo.
 - 1,42 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 1 m del suelo.
 - 2,20 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 2 m del suelo.
 - 0,60 μSv/h en el puesto de control.
 - 0,45 μSv/h en contacto con el dosímetro de área de la pared, próximo al contro



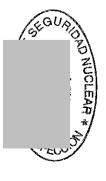


- Fondo radiológico en el pasillo de la calle, junto al dosímetro de área.
- o Con el <u>acelerador</u> operando a 18 MV, campo de 40x40 cm, gantry 0º y medio dispersor:
 - 1,30 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, en el suelo.
 - 1,20 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 1 m el suelo.
 - 0,60 μSv/h a 1 m de distancia de la puerta del búnker, zona centro.
 - Fondo radiológico en el puesto de control.
 - 0,40 μSv/h junto a la pared del box nº 3 para cambio de ropa.
- O Con el <u>acelerador</u> (AL-3), operando a 10 MV, campo de 40x40 cm, gantry 0⁰ y medio dispersor:
 - 0,90 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, en el suelo.
 - 1,50 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, a 1 m el suelo.
 - 0,15 μSv/h en el puesto de control.
- o En la zona de las <u>habitaciones para terapia metabólica</u>, con un paciente en la habitación 12a y otro en la 12b, a los cuales el día anterior se les había administrado sendas pastillas de I-131 con actividades de 200 y 100 mCi:
 - 0,18 μSv/h en la zona de control de enfermería.
 - 1,15 μSv/h en el comienzo del pasillo hacia las habitaciones.
- o En el interior del <u>radioquirófano</u> en las inmediaciones del equipo con la fuente radiactiva de Ir-192 n/s D36F9919 en el interior del equipo:
 - 0,51 μSv/h en contacto frontal con el equipo de braquiterapia.
 - 0,62 μSv/h en contacto lateral con el equipo.
 - Fondo radiológico en el radioquirófano.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la misma.



SEIS. DESVIACIÓN:

1. No se ha llevado a cabo por parte de tres personas que son profesionales expuestos de categoría A, el examen médico preceptivo cada 12 meses, incumpliendo lo establecido en el artículo 40 del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 14 de julio de 2016.

Fdo.: Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Crues-Barakolds, a 27 de Millis

Fdo.:

Cargo

